

Universitat de Lleida

Grau en Fisioteràpia

*La figura del fisioterapeuta en obstetrícia: estudi aleatoritzat de
l'impacte del massatge perineal durant la primera etapa del part per
prevenir-ne el trauma*

Per: *Cinta Agramunt Bayerri*

Facultat d'Infermeria

Tutor/a: *Laia Cabau Manau*

Treball Final de Grau

Projecte d'investigació

Curs 2013-2014

26 de maig del 2014

Índex

Resum	2
Abstract	3
Introducció	4
Hipòtesi	10
Objectius	12
Metodologia	12
Calendari previst.....	33
Limitacions i possibles biaixos	35
Problemes ètics	36
Organització de l'estudi	37
Pressupost	39
Bibliografia	40
Annexos	43

Resum

Pregunta clínica d'investigació

La pregunta clínica d'investigació que s'ha plantejat en un inici ha estat: *Resulta eficaç el massatge perineal (MP) per reduir-ne el trauma post-part?* Després d'haver realitzat una cerca bibliogràfica per revisar la literatura sobre el tema, s'ha vist que ja existeixen publicacions anteriors. Per aquest motiu s'ha definit millor la pregunta en base a la informació aportada per altres estudis, realitzant variacions en quant a l'etapa del part en la qual aplicar la intervenció. La pregunta clínica d'investigació definitiva ha estat: *Resulta eficaç el MP aplicat durant la primera etapa del part per reduir-ne el trauma post-part?* Es tracta, doncs, d'una pregunta rellevant, nova i factible que naix d'un problema assistencial justificat a continuació.

Pregunta estructurada en format P.I.C.O:

P (pacient): gestants primíparaes.

I (Intervenció): MP durant la primera etapa del part.

C (Comparació): MP durant la primera etapa del part vs. atenció al part de rutina sense MP.

O (Resultats): el MP durant la primera fase del part disminueix el risc de trauma perineal (TP) post-part i les conseqüències que aquest comporta.

Objectiu

L'objectiu general d'aquest projecte d'investigació és comprovar l'efectivitat del MP durant la primera fase del part per reduir el TP post-part en dones primíparaes.

Metodologia

Projecte d'assaig clínic experimental, probabilístic, aleatori simple amb control concurrent. Consta de dos grups, un grup experimental i un grup control.

Paraules clau

Part, trauma perineal, episiotomia i massatge perineal.

Abstract

Clinical research question

The question of clinical research that has been raised at the beginning is: *Is perineal massage effective in the reduction of postpartum trauma?*

Having conducted a bibliographical search to review the literature on the subject, it is evident that there are previous publications related to this area. For this reason the question has been better defined based on the information provided by other studies, making changes in terms of the stage of delivery in which to apply the intervention. The definitive clinical research question has been: *Is perineal massage during the first stage of labour effective in the reduction of postpartum trauma?* It is, therefore, a relevant, feasible and new question that comes from a healthcare problem that will be justified below.

P.I.C.O structured question format:

P (Patient): first-time mothers.

I (Intervention): perineal massage during the first stage of labour.

C (Comparison): receiving perineal massage during the first stage of labour vs. receiving routine care without perineal massage.

O (Outcomes): perineal massage during the first stage of labour reduces the risk of postpartum perineal trauma and the consequences that this may bring.

Objective

The overall objective of this research project is to test the effectiveness of perineal massage during the first stage of labour for reducing perineal trauma in postpartum first-time mothers.

Methodology

Proposed experimental trial, probabilistic, simple random concurrent control. It consists of two groups, an experimental group and a control group.

Key words

Labour, perineal trauma, episiotomy and perineal massage.

Introducció

Informació rellevant a la patologia en qüestió

El TP es defineix com qualsevol dany als òrgans genitals que ocorre durant el part, ja sigui de forma espontània o per una incisió quirúrgica o episiotomia (1). L'embaràs i sobretot el part vaginal, fins i tot quan aquest es considera normal o eutòcic, són els principals responsables de la disfunció del sòl pelvià com a conseqüència de la sol·licitació mecànica a la que son sotmesos els teixits (2,3). La majoria de les lesions del sòl pelvià es produeixen durant el primer part vaginal, és a dir, en dones primíparaes, i constitueixen els principals factors de risc per al posterior desenvolupament de dolor (20-30% de les gestants, dos setmanes postpart) (4,5), disfuncions anorectals (4-25% de les gestants) (6), disfuncions urinàries (30% de les gestants, tres mesos postpart) (7) i disfuncions sexuals (20-40% de les primíparaes, tres mesos postpart) (8). Això suposa una afectació biopsicosocial important en la majoria de les gestants, tant a llarg termini com en el període postnatal immediat (pèrdua de sang, dolor i la necessitat de sutura) (9). Per tant, es tracta d'un dels problemes matern-infantils més importants que cal tenir presents i considerar-ne la seva prevenció (1,10-12). Estadísticament, el 75% de les dones que tenen un part vaginal sofriran lesions perineals, tot i que només entre un 3 i un 5% són de grau III i IV (4). El mecanisme lesional no sembla estar del tot definit, a excepció de la incontinència fecal (IF) que guarda una relació estreta amb la lesió neuromuscular de l'esfínter anal (10).

Els processos fisiològics de l'embaràs i el part requereixen adaptacions considerables de la paret de la vagina i del sòl pelvià per permetre la distensió vaginal seguit d'un ràpid retorn a l'estat previ a l'embaràs. No obstant això, nombrosos estudis epidemiològics suggereixen que moltes dones no aconsegueixen recuperar-se completament (13). Entre les diferents lesions que s'hi produeixen, trobem: lesions tissulars conjuntives, lesions musculars, lesions nervioses i lesions estructurals (2,10).

Les lesions tissulars conjuntives afecten al sistema de suspensió dels lligaments, al sistema de sostén dels músculs del sòl pelvià i de la fàscia endopèlvica. Les lesions lligamentoses solen ser distensions que juntament amb la debilitat del sòl pelvià, els canvis hormonals i el factor hereditari, modifica el sistema de suspensió i de cohesió visceral, facilitant així el descens de les vísceres pelvianes i incrementant el risc de prolapse o ptosis. Existeixen dos tipus de lesions conjuntives en funció de la seva localització: *Medial defect*, que és la distensió de les làmines conjuntives que donen suport a les vísceres intrapèlviques (fàscia endopèlvica i parets vaginals) i *lateral defect*, que és la desinserció lateral de les làmines conjuntives de les parets laterals de la pelvis a l'arc tendinós de l'elevador de l'anus i de la fàscia pèlvica (2,10).

Les lesions musculars, normalment, es deuen a ruptures per esquinçament o episiotomia, desinsercions i sobreestirament, i poden ser les responsables del dèficit de tancament esfinterià i com a conseqüència donar lloc a incontinència. El grau de lesió i la recuperació d'aquesta depèn de nombrosos factors, entre els quals s'hi troba el genètic, ja que com major sigui la qualitat del teixit, millor serà el pronòstic de la lesió. De fet, com en qualsevol teixit connectiu, la reparació de lesions per estirament o esquinç és menys probable que sigui completa on el teixit de col·lagen és feble, similar al que succeeix amb lesions esportives. Altres factors són el part instrumental, la duració del part, el pes del nadó, entre altres (2,3,10).

Les ruptures per esquinçament constitueixen la forma més freqüent de lesió obstètrica i es classifiquen en quatre graus, sent les de grau III i IV les que major morbiditat produeixen: grau I (afectació de la pell del perineu i de la mucosa vaginal), grau II (afectació de la musculatura pelviana), grau III (afectació de l'esfínter anal) i grau IV (esquinçament de grau III més l'afectació de la mucosa rectal). Així mateix, el grau III es subdivideix en: grau IIIa (afectació de menys del 50% de l'esfínter anal extern), grau IIIb (afectació de més del 50% de l'esfínter anal extern) i grau IIIc (afectació de l'esfínter anal intern i extern). També es poden classificar segons la seva localització anatòmica: esquinçament perineal anterior (quan afecta als llavis, la part anterior de la vagina, la uretra i el clítoris) i esquinçament perineal posterior (quan es lesiona la paret posterior de la vagina, els músculs perineals o l'esfínter anal) (4,10).

Les ruptures per episiotomia es deuen a la incisió quirúrgica que es realitza a nivell del perineu, concretament a l'orifici vaginal, durant la segona fase del part o immediatament abans de la sortida del nadó, per tal de facilitar l'expulsiu. Es tracta d'un dels procediments més comuns en obstetrícia (10,14,15). L'episiotomia s'ha utilitzat, en moltes ocasions, per prevenir les lesions perineals obstètriques, ampliant la part inferior de la vagina, l'anell vulvar i el teixit perineal. Tanmateix, la seva eficàcia s'ha posat en dubte en el moment en que s'ha demostrat que aquesta pot ser un factor de risc per a l'aparició d'esquinçaments de grau III i IV, augmentant així la incidència d'aquests quan el part és instrumental, quan es realitza una episiotomia de línia mitja del perineu i quan es tracta d'un segon part vaginal (2,4,14,16). En funció del tipus i extensió de l'episiotomia, la lesió muscular serà de major o menor grau (10). L'episiotomia disminueix la tensió a nivell del sòl pelvià, una tensió que és necessària per evitar que el perineu es distengui en excés durant el pujo. A més, en algunes ocasions es talla el nervi hemorroïdal inferior, nervi que proporciona sensibilitat al quart inferior del perineu (2).

L'episiotomia segueix sent una tècnica molt utilitzada tot i haver quedat demostrat que cap de les avantatges que se li atribueixen tenen evidència científica. Tota la bibliografia consultada recomana l'ús restrictiu de l'episiotomia, ja que s'ha comprovat que realitzar-la de manera selectiva s'associa amb un risc reduït de traumatisme perineal posterior, una menor necessitat de sutura i una menor taxa de complicacions en la cicatrització durant la primera setmana després del part (3,4,16-18). No obstant, hi

ha algunes situacions en les que l'episiotomia està indicada, com ara en casos de sofriment fetal agut, la sospita de distòcia d'espatlles, part de natges, part instrumental, perineu molt curt, presentació posterior persistent o l'esgotament matern, tot i que no sempre serà imprescindible la realització d'aquesta tècnica (4,16,17).

Durant els últims anys s'ha documentat un descens en la realització d'episiotomies a l'estat espanyol, encara que les taxes segueixen estant per sobre de la mitjana europea. Durant l'any 2006, la taxa d'episiotomies en els parts eutòcics va ser del 54,08% mentre que la dels parts instrumentals fou del 92,62%. Considerant que la taxa d'episiotomies no hauria de superar el 30%, la utilització d'aquesta tècnica a Espanya pot considerar-se excessiva (16,17).

Les ruptures per estirament de les fibres musculars es deuen al pas del cap del nadó, el qual supera en gran mesura el llindar màxim d'estirament muscular. Tot i que les condicions especials de la gestació afavoreixen l'estirament i eviten la ruptura total de les fibres, l'adaptació a aquest estirament i la recuperació de la longitud normal variarà en funció de l'estat inicial del sòl pelvià i de la capacitat de regressió postpart (10).

Per últim, les ruptures per compressió, es deuen a que hi ha fibres musculars que es veuen sotmeses a compressió i cisallament a mesura que el cap del nadó descendeix pel canal del part. Aquesta compressió serà major o menor en funció de la mesura del cap, de la posició i de l'espai que hi hagi dintre de la pelvis materna (10).

En les lesions nervioses, el plexe sacre (nervi pudend i les rames de la 2a-4a arrel sacra) és l'estructura més afectada pel traumatisme obstètric. Els nervis dels músculs del sòl pelvià tenen una capacitat d'estirament del 6-22% de la seva longitud inicial abans de resultar danyats, mentre que les fibres musculars esquelètiques poden arribar al 200% de la longitud inicial. L'afectació del nervi pudend es pot donar a diferents nivells al llarg del seu trajecte (des de l'origen, al tronc nerviós sacre fins a les seves rames terminals). Les lesions nervioses es poden donar per compressió del plexe lumbosacre, per lesió directa dels nervis pelvians (part instrumental o compressió del cap fetal) i per tracció del nervi durant el descens del cap (2,10).

Les lesions estructurals que es produeixen són subluxacions o malposicions del còccix (zona d'inserció de molts fascicles musculars del sòl pelvià) que pot fer disminuir l'eficàcia de la contracció de la musculatura del sòl pelvià (2).

La fisioteràpia obstètrica té com a finalitat la prevenció i el tractament de les alteracions i complicacions que poden donar-se durant el període de la gestació, el part i el postpart: trastorns sexuals, disfuncions urològiques (incontinència urinària (IU), cistocele, etc.), problemàtica ginecològica i obstètrica (prolapse genital, recuperació postpart, seqüeles de cicatrius doloroses, etc.), patologies coloproctològiques (IF o de gasos, estrenyiment terminal, etc.) i preparació a la cirurgia per via vaginal i recuperació de la mateixa. Aquesta, engloba diferents tècniques (manuals i instrumentals) amb la finalitat de restaurar la musculatura del sòl pelvià, aconseguir la continència urinària, una estàtica pelviana equilibrada, una funció anorectal normalitzada i una sexualitat no dolorosa i satisfactòria (11,14). L'any 1973, l'estatut jurídic de la Seguretat Social va reconèixer com a competència dels fisioterapeutes els exercicis pre i postnatsals. No obstant, a Espanya, la fisioteràpia en obstetrícia i ginecologia no ha estat gaire desenvolupada degut a la falta de professionals formats en aquest àmbit. Així mateix, els fisioterapeutes formats en l'àmbit de l'obstetrícia, no només realitzen tractament a la dona embarassada durant el prepart i el postpart, sinó que també poden assistir durant el part amb l'objectiu de facilitar l'execució d'aquest i prevenir complicacions. Els 4 grans blocs de tractament que ofereix la fisioteràpia obstètrica durant el part són: tècniques respiratòries, perineals, antiàlgiques i posturals (14).

Al llarg de tota la història s'ha fet ús de diferents tècniques de fisioteràpia durant el part. Hi ha estudis que conclouen que determinats mètodes no farmacològics poden reduir el dolor, incrementar la satisfacció de la mare i millorar-ne els resultats obstètrics. No obstant, és un àmbit de la fisioteràpia poc conegut que no ha obtingut l'atenció suficient per part de la comunitat sanitària. Aquest és el motiu pel qual seria interessant donar a conèixer a la societat la figura del fisioterapeuta en el part i els beneficis que aquesta pot aportar (14).

Entre les tècniques intrapart no farmacològiques associades a una menor taxa de traumatisme perineal es poden trobar: el MP, l'aplicació de compreses calentes, la posició vertical o lateral per donar a llum, l'episiotomia restrictiva front la protocol·lària, el part espontani front a l'instrumental (ventoses front fòrceps), el pujo fisiològic front el pujo en Valsalva, la recol·locació del còccix després de l'expulsiu, entre altres (2,4,10,11,14).

Tècnica d'intervenció

Centrant-nos amb la tècnica del MP per prevenir el TP d'origen obstètric, veiem que l'eficàcia d'aquesta és discutida, sobretot pel que fa al moment en que s'ha d'aplicar. Segons la literatura, el MP durant el prepart és un mètode eficaç per conservar la integritat perineal postpart però per altra banda, el MP durant la segona etapa del part (etapa que comprèn des de l'inici de la dilatació completa fins a la sortida del fetus del claustre matern) (4), no ha demostrat beneficis ni cap efecte sobre el perineu. No obstant

això, no existeix cap estudi que avaluï l'eficàcia del MP en la primera fase del part o dilatació (període d'inici del part amb la instauració de les contraccions uterines irregulars, que finalitza amb la dilatació completa del coll uterí), que és precisament el que es vol determinar en aquesta intervenció (1, 4,10,11,15,16,19).

Durant l'embaràs (4rt-7è mes), s'aplica el MP com una preparació específica del perineu per al part juntament amb altres exercicis de biofeedback o retroalimentació, amb l'objectiu de que els teixits estiguin el més elàstics possible per evitar el risc d'esquinçament perineal i limitar l'episiotomia en la mesura del possible. Durant la gestació, es combina la tècnica del massatge amb l'estirament mitjançant moviments circulars amb el dit índex o amb l'índex i l'anular a la vegada. També es pot utilitzar la tècnica de la pinça, amb els dits índex i anular dintre del conducte vaginal i el polze en el centre tendinós del perineu, permetent fer el massatge de forma simultània tant a la zona interna com externa del sòl pelvià. Aquest massatge pot prevenir la realització d'episiotomies i disminuir els esquinçaments que moltes dones presenten durant el part, milloren els estats de la IU i altres trastorns del sòl pelvià resultants. No obstant molts estudis conclouen i coincideixen en que és necessari realitzar un major número d'investigacions per avaluar la utilitat d'aquesta intervenció (11).

Intrapart o durant la segona fase del part, el MP no ha demostrat tenir beneficis ja que no augmenta la probabilitat de mantenir intacte el perineu, ni reduir el risc de dolor, disparèunia o problemes urològics o anorectals postpart (11).

Durant el postpart o puerperi (6a setmana), s'inicia la reeducació perineal postnatal en la que a més de l'entrenament de retroalimentació i l'electroestimulació funcional per reforçar els músculs, s'aplica massatge per així evitar la fibrosis cicatricial, adherències i les retraccions o tibantors musculars derivades a l'episiotomia (11).

No s'han trobat evidències d'un protocol de MP establert i, en la gran majoria de la bibliografia consultada, no es menciona cap tècnica específica. Tanmateix, algunes de les que s'han descrit han estat (11):

- Estirament progressiu de les parets del conducte vaginal o anal.
- Tècnica de Cyriax: consisteix en practicar friccions profundes en sentit transversal a la direcció de la fibra muscular i amb desplaçament gairebé nul dels dits que estan realitzant el massatge.
- Amassament: implica un major recorregut dels dits. El desplaçament pot ser en sentit transversal o longitudinal a les fibres musculars. S'ha de realitzar per dintre del conducte o bé intern i extern amb la pinça polze-índex.

El temps d'aplicació, en tots els casos, no pot excedir els 5 minuts ja que generalment va acompanyat d'altres tècniques que complementen el tractament. S'ha de tenir en compte que durant la fase de dilatació s'han de realitzar únicament els tactes vaginals necessaris degut a l'alt risc d'infecció (4,10,11).

Entre els objectius del MP es destaca: millorar l'elasticitat dels teixits, evitar adherències cicatricials i millorar la vascularització local (11). Alguns dels efectes terapèutics que provoca són: vasodilatació, augment de flux sanguini, extensibilitat del teixit, relaxació muscular i alteració de la percepció del dolor, pressió i tensió (12,20).

En general, el MP és una tècnica acceptada i ben rebuda per les dones embarassades, inclòs l'automassatge. La pràctica del MP en les sales d'obstetrícia de la nostra sanitat pública no sembla ser una pràctica establerta, i menys encara la presència dels fisioterapeutes. En cap dels estudis d'intervenció consultats es menciona expressament al fisioterapeuta com autor del MP, sinó que el professional sanitari encarregat de realitzar-lo és, en tots els casos, l'infermer/ra (11). A diferència d'aquests estudis, en el present treball, a l'actuació hi intervindrà el personal de fisioteràpia.

Així doncs, ens hem de qüestionar quin és el motiu pel qual aquestes tècniques, que són d'escàs cost i sense pràcticament efectes secundaris ni complicacions aparents, no es practiquen en les unitats d'obstetrícia en la pràctica diària (11).

Justificació de l'estudi elegit

Un cop revisada la literatura s'ha vist que encara queda per determinar quin és el moment més idoni per aplicar el MP a les gestants per aconseguir millors resultats, ja que l'opció de comprovar l'eficàcia d'aquest tractament durant la primera etapa del part, fins al dia d'avui, no ha estat contemplada per cap treball anterior. Per tant, es creu que la pregunta principal d'interès no s'ha contestat i es pot justificar l'estudi científicament i ètica. Aquesta intervenció incrementarà els coneixements dels professionals de la fisioteràpia i de la salut en general, contribuirà a consolidar o rebutjar actuacions tradicionalment realitzades, no provades científicament, i beneficiarà a les pacients gestants i el seu entorn millorant l'etapa del puerperi ja que queda demostrat que les dones que tenen parts vaginals amb mínim o cap traumatisme del tracte genital tenen una millor salut postpart, reingressos hospitalaris mínims, menys dolor perineal, una millor funció sexual, menys depressió i una dinàmica familiar òptima (9).

A part dels beneficis sobre la societat i la salut pública, s'espera repercutir a nivell socioeconòmic ja que suposaria un estalvi de costos mitjançant la reducció de la quantitat de sutura, medicaments, tractaments i les habituals visites a la consulta per ajudar a les dones a fer front a les seqüeles del trauma del tracte genital (12,21). A més, es pot considerar un estudi fiable ja que es disposa de temps per portar-lo a

terme, requereix de recursos personals ja disponibles (gestants i personal sanitari de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV)) i de recursos materials molt econòmics.

La realització d'aquest estudi no suposarà cap mena de risc potencial per als participants que entraran en contacte amb la teràpia i es tindran en compte les normes ètiques en tot moment. En el cas que els resultats no siguin els esperats, els riscos seran els mateixos en ambdós grups (el grup experimental i el grup control). Des del punt de vista ètic, no es privarà als pacients inclosos a l'estudi de cap avantatge terapèutic científicament reconegut pel que fa a l'assistència al part, fins i tot el grup control serà tractat amb actuacions i tècniques reconegudes. Per acabar, també cal apuntar que tots i cadascun dels participants seran informats de manera clara i senzilla dels beneficis i riscos als que s'exposen en el moment en que aquests decideixen firmar el consentiment informat (CI) per col·laborar amb el present treball (annex 1,2).

Hipòtesi

A continuació es mostren una sèrie d'hipòtesis de tipus conceptual.

- Hipòtesi conceptual principal:

Grup d'intervenció-TP

El MP aplicat durant la primera fase del part és més efectiu per disminuir el TP postpart que l'atenció al part de rutina sense MP.

- Hipòtesis conceptuals secundàries:

Grup d'intervenció-IU/IF

El MP aplicat durant la primera fase del part és més efectiu per disminuir la IU i IF postpart que l'atenció al part de rutina sense MP.

Grup d'intervenció-dolor perineal/disparèunia

El MP aplicat durant la primera fase del part és més efectiu per disminuir el dolor perineal i la disparèunia postpart que l'atenció al part de rutina sense MP.

TP-edat

Les gestants de 24-35 anys tenen més TP postpart que no pas les que tenen 18-25 anys.

TP-altura

Les gestants amb una altura <150cm tenen més TP postpart que no pas les que mesuren >150cm.

TP-raça/ètnia

Les gestants de raça asiàtica i blanca tenen més TP postpart que no pas les de raça negra.

TP-tabaquisme

Les gestants amb hàbit tabàquic durant la gestació tenen més TP postpart que no pas les no fumadores.

TP-edat gestacional

Les gestants amb una edat gestacional de 40-42 setmanes tenen més TP postpart que no pas les de 37-39 setmanes.

TP-guany de pes durant l'embaràs

Les gestants amb un guany de pes >12kg tenen més TP postpart que no pas les d'un guany <12kg.

TP-tipus de part

Les gestants que tenen un part instrumental amb fòrceps tenen més TP postpart que no pas les que tenen un part eutòcic o instrumental amb ventoses.

TP-epidural

Les gestants amb analgèsia epidural durant el part tenen més TP postpart que no pas les que donen a llum sense epidural.

TP-pes fetal

Les gestants que donen a llum un nadó amb un pes fetal >4000g tenen més TP postpart que no pas les d'un pes fetal <4000g.

TP-IU/IF

Les gestants amb un grau elevat de traumatisme perineal o episiotomia presenten IU/IF a diferència de les que no pateixen cap tipus de traumatisme o de baix grau.

TP-dolor perineal/disparèunia

Les gestants amb un grau elevat de traumatisme perineal o episiotomia presenten més dolor perineal o disparèunia que no pas les que no pateixen cap tipus de traumatisme o de baix grau.

TP-força perineal

Les gestants amb un grau elevat de traumatisme perineal o episiotomia presenten menys força perineal que no pas les que no pateixen cap tipus de traumatisme o de baix grau.

Força perineal-IU/IF

Les gestants amb menys força perineal presenten més IU/IF que les que tenen més força perineal.

Objectius

Objectiu general:

L'objectiu general d'aquest projecte d'investigació és comprovar l'efectivitat del MP durant la primera fase del part per reduir el TP postpart en dones primíparaes.

Objectius específics:

- Verificar la influència de la disminució del TP postpart en l'aparició de problemàtica biopsicosocial conseqüent.
- Identificar possibles factors de risc que poden estar associats amb el TP postpart.
- Comparar els resultats obtinguts respecte a les diferents variables proposades.
- Demostrar la importància del paper del fisioterapeuta en l'assistència al part.

Metodologia

Disseny, mètode i subjectes d'estudi

Aquest projecte d'investigació consisteix en un assaig clínic experimental, probabilístic, aleatori simple amb control concurrent.

Un cop seleccionada la mostra, l'assignació dels grups es farà de manera aleatòria. L'aleatorització és la millor tècnica coneguda per evitar biaixos de selecció a l'assignació dels grups. La majoria de vegades s'assigna als pacients a grups equilibrats en quant a les característiques d'aquests, però s'ha de tenir en compte que hi ha probabilitats de desequilibris decisius deguts a l'atzar. L'assignació aleatòria de tipus simple es realitzarà mitjançant un programa (Excel) a partir de taules de números aleatoris on hi constaran tots els individus de la població numerats en un llistat (22). Es procurarà que els dos grups estiguin equilibrats en quant a número, tot i que en el cas que hi hagi alguna pèrdua de pacients, aspecte que no es pot controlar, els grups quedarien desequilibrats. El desavantatge de que sigui de tipus simple i no balancejada i estratificada és que si hi ha alguna característica del pacient que pugui influir amb els resultats, aquesta no es tindrà en compte i per tant no quedarà garantit l'equilibri als dos grups en quant

a aquesta variable (23). Es tracta d'un estudi paral·lel ja que a partir d'una mostra de pacients que compliran uns criteris, mitjançant l'assignació aleatòria, formaran dos grups: un grup experimental, els quals seran tractats amb el MP durant la primera fase del part, i un grup control que rebrà l'atenció al part de rutina. Aquest últim servirà de referència per comparar els resultats. En concret, el grup control serà de tipus concurrent, és a dir, aquest s'estudiarà al mateix temps, amb els mateixos mitjans diagnòstics, serà atès pels mateixos professionals i tindrà el mateix pla de visites que el grup experimental, de manera que les diferències entre ambdós grups seran degut a factors terapèutics (23).

Quan es parla de subjectes d'estudi, s'ha de diferenciar bé entre el concepte de població diana, població accessible i població d'estudi o mostra. La població diana es refereix al conjunt d'individus al qual es pretén inferir els resultats obtinguts de l'estudi; concretament en aquest cas farà referència a totes les dones embarassades que donin a llum. Com que la població diana és molt nombrosa i inabastable, ens hem de centrar amb la població accessible, la qual té les mateixes característiques que la població diana però és susceptible d'estudi i serà delimitada per uns criteris determinats. En aquest cas estem parlant de totes les dones embarassades que donin a llum a l'HUAV i que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió que es proposaran; en altres paraules, és aquella població que serà mostrejada aleatòriament i que cadascun dels seus components tindran una probabilitat >0 de poder entrar a formar part de la mostra. La població d'estudi o mostra és d'on realment s'agafaran les dades, tot i que s'haurà de tenir en compte que aquesta tindrà unes característiques en concret que no tenen per què coincidir amb les característiques dels membres de la població diana. Per tant, el procés de selecció dels subjectes de l'estudi constarà de les següents etapes: seleccionar una mostra que compleixi els criteris d'inclusió i exclusió, realitzar un seguiment i, per últim, dur a terme l'assignació a cadascun dels grups (experimental i control) de la manera que ja s'ha descrit (22,23).

Els criteris d'inclusió i exclusió indicaran les característiques tant dels pacients que podran participar en l'estudi com les dels que no podran. Els criteris de selecció emprats en aquest estudi són els següents:

Criteris d'inclusió:

- Primípara.

La primiparitat és el principal factor de risc, que s'explica, en part, per la major duració dels períodes de dilatació i d'expulsió que sotmeten a major estrès les estructures de suspensió i sostén visceral (2,20).

- Edat entre 18-35 anys.

Les dones han de complir la majoria d'edat. Per altra banda, ser major de 35 anys es considera factor de risc obstètric de nivell 1, la qual cosa no s'associa necessàriament a una mala evolució i aparició de problemes, però les complicacions són més probables (4,20).

- Edat gestacional de 37-42 setmanes.

L'amenaça de part prematur es considerada un factor de risc obstètric de nivell 2 i l'embaràs perllongat, de nivell 3. És per aquest motiu que s'inclourà a aquelles dones amb un part a terme (37-42 setmanes de gestació) (4,15,20).

- Part vaginal.

El part vaginal és probablement el factor més important en l'etiologia de la disfunció del sòl pelvià, que és la principal variable d'estudi. A més, el part per cesària s'ha demostrat que té un efecte protector contra el traumatisme perineal (3,24).

- Pes fetal <4.000 g.

La presumpta macrosomia o pes fetal estimat a terme major de 4.000g és considerat un factor de risc obstètric de nivell 2, la qual cosa significa que pot augmentar de forma notable la possibilitat d'aparició de complicacions durant el part (4,20).

Criteris d'exclusió:

- Pacients que no compleixin els criteris d'inclusió.
- MP durant l'embaràs.

Els beneficis del MP o altres tècniques perineals realitzades en el període prepart per prevenir-ne el trauma podrien interferir en els resultats perineals postpart, cosa que no interessa per poder avaluar de forma aïllada l'efectivitat del MP durant la primera fase del part (20).

- Part múltiple.

La gestació múltiple és considerada un factor de risc obstètric de nivell 3 (4).

- Gestant amb un deteriorament cognitiu greu o diagnosticada d'un trastorn psiquiàtric agut o crònic.

Aquests casos són considerats condicions de vulnerabilitat, és a dir, aquests són incapaços de protegir els seus propis interessos degut a la disminució de la seva autonomia per prendre decisions, com ara signar el CI (25).

- No dominar l'idioma amb fluïdesa (català/castellà).

Aquest és un altre factor de vulnerabilitat (25).

- Malaltia crònica important (20).
- Lesions evidents tals com varius severes i hematoma vulvar o perineal (20).
- Síntomes d'infeccions vaginals o herpes genital (20).
- Manca de progrés en el part o patiment fetal (15,20).
- Existència de qualsevol ferida perineal (cicatriu, inflamació, lesions, etc.) que pugui interferir amb el massatge (15).

Mida òptima de la mostra:

Els pacients que es considerin adequats per a l'estudi constituïran la mostra definitiva. El número de pacients seleccionats no complidors és difícil d'estimar i és per aquest motiu que en el càlcul de la mida de la mostra es tindrà en compte aquesta circumstància incloent un 10% més de la mida mostral predeterminada (23).

La predeterminació de la mida mostral depèn del tipus de variable principal que volem comprovar. En aquest cas, es pretén conèixer l'efectivitat d'un tractament sobre la incidència d'una patologia. Per tant, la variable principal és "traumatisme perineal". Com que es tracta d'una variable qualitativa, es plantejarà un contrast d'hipòtesi per comparació de proporcions mitjançant el qual es podrà fer inferència a la població de la qual s'ha extret aquesta mostra gràcies a la part de l'estadística denominada inferencial (22,23).

Per fer el càlcul de la n , s'han de tenir en compte els errors que es poden cometre: error α (rebutjar la hipòtesis nul·la quan aquesta és certa) i error β (no rebutjar la hipòtesis nul·la quan aquesta és falsa). Els valors utilitzats habitualment són $\alpha=0,05$ (nivell de confiança del 95%) i $\beta=0,20$ (potència del 80%), de manera que: $\alpha<0,05$ significa que en el cas que es trobin diferències significatives entre ambos grups, la probabilitat de que en realitat no existeixin aquestes diferències i que siguin degudes a l'atzar és de menys del 5%; i $\beta<0,20$ significa que en el cas que es trobin diferències significatives entre ambos grups, la probabilitat de no poder demostrar-les és de menys del 20%. A més, serà important determinar la magnitud de la diferència que es pretén trobar entre els dos grups (δ), en aquest cas la diferència entre les dues proporcions, així com també es requerirà del valor dels paràmetres de la variable d'estudi que es pot obtenir de la bibliografia o a partir de la prova pilot. Un altre aspecte important és decidir si el

contrast és bilateral o unilateral. En aquest cas és unilateral ja que es suposa que el paràmetre serà major en un grup que en l'altre (22,23).

La formula que s'utilitzarà és la següent (22,23):

$$n = \frac{[Z_{\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

On:

Z_{α} = valor Z corresponent al risc α fixat.

Z_{β} = valor Z corresponent al risc β fixat.

p_1 = valor de la proporció al grup control.

p_2 = valor de la proporció al grup experimental.

p = mitjana aritmètica de les dues proporcions, $(p_1+p_2/2)$.

El càlcul es realitzarà mitjançant un programa (GRANMO) i la mida mostral es considerarà adequada sempre i quan aquesta inclogui més del 5% de la mida poblacional (22,23).

Variables d'estudi

La disfunció del sòl pelvià relacionada amb el part és causada per diversos mecanismes de lesió que poden ser posats en marxa per diferents antecedents obstètrics. Això significa que la lesió del sòl pèlvic induït pel part, a vegades, no és fàcil de prevenir mitjançant la modificació de la pràctica obstètrica, ja que depèn de molts altres factors (24). Per altra banda, altres estudis afirmen que és poc probable que les variables maternes i fetals siguin determinants importants de la longitud del esquinç perineal si es compara amb factors extrínsecs, de manera que la prevenció podria llavors ser possible (3,26).

És per aquest motiu que a l'estudi s'inclouran una sèrie de variables, tant maternes i fetals com operatives, que seran comparades entre elles i que ens permetran treure conclusions més concretes sobre el traumatisme perineal durant el part. Els valors de les variables faran referència a les dades que es recolliran sobre els pacients seleccionats, algunes d'elles abans de la intervenció i d'altres a posteriori. Es distingirà entre les variables principals i les variables secundàries, on les primeres permetran contrastar la hipòtesis principal.

Variables principals: grup d'intervenció i traumatisme perineal.

Variables secundaries: edat, altura, raça/ètnia, tabaquisme durant l'embaràs, edat gestacional, guany de pes durant l'embaràs, tipus de part, durada de la primera etapa del part, durada de la segona etapa del part, epidural, pes fetal, IU i incontinència anorectal, dolor perineal, força perineal i disparèunia.

A continuació es defineix cadascuna de les variables de l'estudi.

- Grup d'intervenció

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- MP durant la primera etapa del part.
- Assistència al part de rutina.

Descripció: aquesta variable correspon a cadascun dels grups d'intervenció als que seran assignats els individus de la mostra. El valor d'aquesta variable es registrarà abans de la intervenció.

- Traumatisme perineal

Tipus de variable: qualitativa, ordinal.

Valors de la variable:

- Perineu intacte.
- Esquinçament perineal grau I.
- Esquinçament perineal grau II.
- Esquinçament perineal grau III.
- Esquinçament perineal grau IV.
- Episiotomia.

Descripció: el significat de cadascun dels graus d'esquinçament perineal ja han estat descrits anteriorment. Es parlarà de "perineu intacte" quan hi hagi absència d'esquinçament perineal i d'episiotomia. El valor d'aquesta variable es registrarà posteriorment a la intervenció (4,10).

Instrument de mesura: exploració ginecològica (inspecció i palpació). Els fisioterapeutes que realitzin la valoració del TP seguiran un mateix procediment de valoració estandarditzat (annex 3).

- Edat

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- 18-23 anys.
- 24-29 anys.
- 30-35 anys.

Descripció: aquesta variable correspon a l'edat expressada en anys de cadascun dels individus de la mostra. El valor es registrarà abans de la intervenció.

Justificació:

Un dels factors que predisposen a un esquinçament perineal és ser primípara i major de 25-30 anys i el risc disminueix amb dones més joves o amb un part vaginal previ (4,11). A més, l'augment de l'edat del primer part incrementa el risc d'IU d'esforç (IUE) després del part tant vaginal com per cesària (27).

- Altura

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- < 150cm.
- 150-160cm.
- 161-170cm.
- 171-180cm.
- >180cm.

Descripció: aquesta variable correspon a l'altura expressada en cm. de cadascun dels individus de la mostra. El valor es registrarà abans de la intervenció.

Justificació:

Un dels factors de risc dels esquinçaments perineals profunds és la baixa altura de la mare, concretament una altura inferior a 145 cm (14).

- Raça/ètnia

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- Blanca.
- Negra.

- Asiàtica.
- Altres.

Descripció: aquesta variable fa referència a la raça o ètnia de cadascun dels individus de la mostra. El valor es registrarà abans de la intervenció.

Justificació:

Pocs estudis han analitzat la relació entre la raça i les taxes de traumatisme perineal. La major part comparen només les poblacions blanques i les negres on en general la raça blanca té més risc que la negra. No obstant, sembla ser que les dones asiàtiques tenen encara un major risc (sobretot risc a patir un esquinçament de grau III i IV). La variació anatòmica perineal pot ser un factor contribuent a la gran variació que s'observa entre els diferents grups ètnics. De fet, l'episiotomia es realitza amb freqüència en els països asiàtics a causa de la tenacitat del perineu en la majoria de les dones asiàtiques que les fa susceptibles a patir esquinços (15,28,29).

- Tabaquisme durant l'embaràs

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- Sí (durant l'embaràs).
- Ex-fumadora (no durant l'embaràs).
- No.

Descripció:

Aquesta variable fa referència a l'hàbit tabàquic de cadascun dels individus de la mostra. El valor es registrarà abans de la intervenció.

Justificació:

Fumar és un factor modificable d'estil de vida que s'ha demostrat que s'associa amb resultats perinatals adversos i efectes sobre el teixit connectiu en funció de la dosi, com per exemple l'afectació del metabolisme del col·lagen. Per tant, el fumar pot canviar la naturalesa de la lesió postpart. No obstant això, no hi ha evidència de que fumar durant l'embaràs augmenti la incidència de lesions de l'esfínter anal però sí que s'ha demostrat que s'associa amb risc d'IUE i prolapse d'òrgans pelvians degut a la tos crònica, l'augment de la pressió abdominal i la inhalació de compostos químics (30).

- Edat gestacional

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- 37 setmanes.
- 38 setmanes.
- 39 setmanes.
- 40 setmanes.
- 41 setmanes.
- 42 setmanes.

Descripció: aquesta variable correspon a la duració de la gestació de cadascun dels individus de la mostra. Aquesta es mesura a partir del primer dia de la última menstruació de característiques normals i s'expressa en dies o setmanes completes (4). L'opció de part preterme (edat gestacional <37 setmanes) i postterme (edat gestacional >42 setmanes) no consta degut a que és un dels factors d'exclusió de l'estudi. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

La taxa de complicacions maternes postpart, tal com les lesions traumàtiques genitals, s'incrementa a partir de la setmana 40 de gestació (31).

- Guany de pes durant l'embaràs

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- <7 Kg.
- 7-12 Kg.
- >12 Kg.

Descripció: aquesta variable fa referència al pes expressat en Kg. que augmenta cadascun dels individus de la mostra durant l'embaràs fins al moment del part. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

Es recomana un guany de pes durant l'embaràs d'entre 7 i 12 Kg. al final de la gestació, 7 Kg. per a aquelles dones que inicien l'embaràs en situació d'obesitat o sobrepès, i 12 Kg. per a les que parteixen de normopes o baix pes. L'augment de pes excessiu pot estar relacionat amb un increment de la probabilitat de tenir un part instrumentat, amb el conseqüent risc de traumatisme perineal (32,33).

- Tipus de part

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- Part eutòcic.
- Part instrumental (ventoses).
- Part instrumental (fòrceps).

Descripció: aquesta variable fa referència al tipus de part de cadascun dels individus de la mostra. L'opció de cesària no consta degut a que és un dels factors d'exclusió de l'estudi. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

Un dels factors de risc dels esquinçaments perineals profunds és el part instrumental, concretament l'ús de fòrceps (14). Aquests causen més lesió a nivell d'esfínter anal en relació a les ventoses. El part instrumental pot ser el responsable de la simptomatologia de la disfunció del sòl pelvià fins a 7 mesos postpart i és un dels factors que predispone a un esquinçament de grau III i IV (4,24).

- Durada de la primera etapa del part

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- <8 hores.
- 8-18 hores.
- >18 hores.

Descripció: aquesta variable fa referència a la duració de la primera fase del part expressada en hores, tenint en compte que, en les gestants primíparaes, la duració mitjana es situa al voltant de les 8 hores tot i que pot arribar a un màxim de 18 hores (4). El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

La duració de la primera etapa del part de 12-24 hores s'associen amb majors probabilitats de traumatisme perineal en comparació amb la duració inferior a 12 hores (34).

- Durada de la segona etapa del part

Tipus de variable: quantitativa, continua.

Valors de la variable:

- <2 hores.
- 2-4 hores.
- >4 hores.

Descripció: aquesta variable fa referència a la duració de la segona fase del part expressada en hores, tenint en compte que normalment oscil·la entre 2 i 4 hores (4). El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

Tot i que la durada de la segona etapa del treball de part no comporta un pitjor resultat neonatal, quan aquesta es perllonga, s'associa amb una major morbiditat materna (hemorràgia postpart, laceracions perineals de tercer i quart grau i IUE) i amb majors taxes de part operatori. Aquest augment en la morbiditat materna sol ser evident sobretot quan la segona etapa del treball supera les 4 hores (24,34).

- Epidural

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- Sí.
- No.

Descripció: aquesta variable fa referència a l'ús, o no, d'analgèsia epidural durant el part de cadascun dels individus de la mostra. És un dels mètodes farmacològics més utilitzats per alleujar el dolor durant el part, tot i que no totes les dones desitgen utilitzar-lo i fins i tot en alguns casos està contraindicat (4). El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

El TP és més comú entre les dones primíparaes que donen a llum amb analgèsia epidural durant la segona etapa del treball de part. A més també s'ha associat amb una major incidència d'IUE (24,35).

- Pes fetal

Tipus de variable: quantitativa, nominal.

Valors de la variable:

- <2.500 g.
- 2.500-4.000 g.
- >4.000 g.

Descripció: aquesta variable fa referència al primer pes del fetus o recent nascut obtingut després del naixement. S'ha de mesurar preferentment dintre de la primera hora de vida i abans de que es produeixi una pèrdua ponderal postnatal significativa. Un pes es considera inadequat quan aquest és inferior a 2.500 g. o superior a 4.000 g (4). El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Justificació:

Un dels factors de risc dels esquinçaments perineals profunds és el pes del fetus superior a 3.500 g. (14), concretament esquinçaments de III i IV grau quan el pes fetal supera els 4.000 g. (4). A més, la probabilitat de que els símptomes de la disfunció del sòl pelvià romanguin fins a 7 mesos després del part és major en les dones que donen a llum un nadó que pesa més de 4.000 g. (24,36).

- IU

Tipus de variable: qualitativa, nominal.

Valors de la variable:

- No IU.
- IU d'urgència (IUU).
- IUE.
- IU mixta (IUM).

Descripció: aquesta variable fa referència a la pèrdua involuntària d'orina objectivament demostrable i suficient com per constituir un problema social i higiènic en qui la pateix (definició segons la OMS). El valor es registrarà posteriorment a la intervenció (37).

Hi ha diferents tipus d'IU. Entre ells trobem la IUE (pèrdua involuntària d'orina durant un esforç o exercici), la IUU (pèrdua involuntària d'orina degut a un desig sobtat d'orinar que no pot ser controlat amb facilitat) i la IUM (pèrdua involuntària d'orina associada amb la urgència miccional i amb l'esforç) (10).

Instrument de mesura: anamnesi i exploració física.

Les tècniques per imatge o els estudis funcionals no es consideren necessaris per al diagnòstic de les pacients amb IU, tot i que cal tenir en compte que l'avaluació exclusiva dels símptomes i l'examen físic poden obviar la detecció d'anomalies específiques. En el cas de la IU, l'estudi urodinàmic permet un diagnòstic diferencial del tipus d'IU (10,38).

Justificació:

La prevalença de IU postpart és elevada, aproximadament d'un 30% (7,39).

- Incontinència anorectal

Tipus de variable: qualitativa nominal.

Valors de la variable:

- No IF.
- IF passiva (IFP).
- IF d'urgència (IFU).
- IF mixta (IFM).
- Altres.

Descripció: aquesta variable fa referència a la pèrdua involuntària de gas o femta per l'orifici anal, generant un problema higiènic i social. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Entre els diferents tipus d'IF trobem la IFP (pèrdua sense que el pacient sigui conscient; indica disfunció de l'esfínter anal intern), la IFU (pèrdua per no poder aguantar les ganes de defecar; indica disfunció de l'esfínter anal extern) i IFM (combinació de les dues anteriors). Existeixen altres tipus de IF com la IF postdefecació o símptomes de defecació obstructiva, que no seran inclosos com a valors de la variable per no ser tant freqüents (38).

Instrument de mesura: anamnesi i exploració física.

Igualment que amb la IU, tampoc són imprescindibles les proves complementàries per diagnosticar la IF, però la manometria anorectal permetria detectar el mecanisme responsable del tipus d'incontinència (38).

Justificació:

La lesió obstètrica de l'esfínter anal i del nervi pudend és conegut com un factor de risc per a la incontinència anal. Específicament, s'ha associat amb un major risc d'incontinència anal durant el primer any després del part, podent arribar en alguns casos fins a 5-10 anys postpart. L'episiotomia, un part amb

fòrceps i una prolongada segona etapa del part s'ha relacionat amb l'afectació de l'esfínter anal o neuropatia pudenda que condueix a la incontinència anal. També cal esmentar que existeix el doble de risc de que aparegui IF posterior a l'esquinç perineal de grau IIIc en comparació amb els de grau IIIb (4,24,40).

- Dolor perineal

Tipus de variable: quantitativa, discreta.

Valors de la variable:

- EVA 0.
- EVA 1-6.
- EVA 7-10.

Descripció: aquesta variable fa referència al grau de dolor perineal percebut per cadascun dels individus de la mostra. El dolor perineal es transmet a través d'un nervi somàtic sensitiu i motor, el nervi pudend. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció (35).

Instrument de mesura: Escala EVA (Escala Visual Analògica) (annex 4). L'escala valora el dolor del 0 al 10, sent 0 absència de dolor i 10 el màxim dolor.

Justificació:

El dolor perineal causat pel traumatisme del part és un símptoma molt comú entre les noves mares, i si s'allarga, aquest pot interferir amb les activitats de la vida diària i el funcionament familiar. El dolor perineal també s'ha identificat com a factor que contribueix a l'alteració de l'estat d'ànim després del part de la mare, donant lloc a canvis en les actituds i comportaments cap al nadó (5,9).

El dolor pot ser molt intens durant els primers dies posteriors al part i es pot perllongar fins a 2 setmanes en el 30% de les dones i, en els casos en que es lesiona l'esfínter anal, pot arribar a 7 setmanes de duració (4).

- Força perineal

Tipus de variable: quantitativa, discreta.

Valors de la variable:

- -1.
- 0.
- 1.

- 2.
- 3.
- 4.

Descripció: aquesta variable fa referència al balanç muscular del sòl pelvià de cadascun dels individus de la mostra. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Instrument de mesura: Escala de Laycock o de Oxford modificada.

La perineometria i la palpació digital vaginal són els mètodes més utilitzats per mesurar la força muscular perineal en la pràctica clínica. S'ha demostrat que ambdós són igual de vàlids. En aquest cas, s'utilitzarà el mètode de palpació vaginal digital: introduir les dues falanges distals del segon i tercer dit a l'interior de la vagina amb gel lubricant, sol·licitar a la pacient una contracció mantinguda el màxim de temps possible (tres series amb un interval de 15" entre elles) i registrar la major classificació de contracció mitjançant l'escala de Laycock o de Oxford modificada (41).

El testing perineal s'interpreta de la següent manera: -1 (inversió de l'ordre), 0 (absència de contracció perceptible), 1 (pressió sense moviment dels dits exploradors), 2 (contracció amb moviment no mantingut), 3 (contracció i moviment dels dits de forma mantinguda) i 4 (contracció i moviment contra la resistència dels dits) (4). Els fisioterapeutes que realitzin la valoració de la força perineal seguiran un mateix procediment de valoració estandarditzat (annex 3).

Justificació:

Els danys causats al sòl pelvià poden provocar pèrdua o disminució de la força muscular perineal i, com a conseqüència, poden donar lloc a prolapses genitals, IU, IF, entre altres (41).

- Disparèunia

Tipus de variable: quantitativa discreta.

Valors de la variable:

- EVA 0.
- EVA 1-6.
- EVA 7-10.

Descripció: aquesta variable fa referència al dolor genital que s'experimenta just abans, durant o després de la relació sexual. El valor es registrarà posteriorment a la intervenció.

Instrument de mesura: Escala EVA (annex 4).

Justificació:

El deteriorament de la funció sexual és comú entre les dones primíparaes després d'un part vaginal. Als 6 mesos després del part, aproximadament una quarta part de les dones primíparaes tenen un dèficit en la satisfacció sexual i en la capacitat per arribar a l'orgasme, a més d'experimentar relacions sexuals doloroses. El TP i l'ús d'instrumentació obstètrica són factors relacionats amb la freqüència o la gravetat de la dispareúnia postpart i el retorn a funcionament sexual normal i satisfactori depèn del tipus i del grau de traumatisme perineal (8).

Maneig de la informació/recollida de dades

Les dades necessàries per a l'estudi seran recollides mitjançant qüestionaris, la informació dels quals sempre serà verificada mitjançant la revisió de la història clínica del pacient, per evitar d'aquesta manera errors propis de l'entrevista. Es passaran un total de 3 qüestionaris a cadascun dels participants de l'estudi:

Qüestionari 1 (Q1): consulta prenatal.

Aquest és el qüestionari inicial que es passarà a les gestants que acudeixin a la consulta prenatal de les 34 setmanes de gestació durant un període de 3 mesos (de l'1 d'agost fins al 31 d'octubre del 2014). El qüestionari serà emplenat per la infermera (matrona) que realitzi la visita. Segons la informació obtinguda de cadascuna de les gestants, la infermera verificarà, en cada cas, que es compleixin els criteris d'inclusió i exclusió. A més, també s'aprofitarà per seleccionar els camps corresponents als valors d'algunes de les variables de l'estudi. En el cas de que es tracti d'una gestant candidata a participar a l'estudi, se li donarà la informació necessària i se li proporcionarà un tríptic informatiu (annex 2) que resumirà el projecte per a que el puguin consultar en qualsevol moment. Posteriorment, suposant que estigui interessada en col·laborar, se li demanarà que signi el CI, garantint la confidencialitat de dades i agraint la participació. Una còpia del CI serà per a la pacient i l'altra es guardarà a una carpeta juntament amb el Q1 al control d'infermeria (annex 5).

Qüestionari 2 (Q2): 24h postpart.

Aquest és el qüestionari que es passarà a les gestants un cop hagin passat 24 hores posteriors al part. En aquest cas, el responsable d'emplenar-lo serà el fisioterapeuta avaluador, el qual realitzarà una anamnesi i exploració ginecològica a la gestant per determinar els resultats perineals postpart i emplenarà els camps corresponents als valors d'algunes de les variables de l'estudi. La valoració es durà

a terme a una consulta i en el cas que no sigui possible el desplaçament de la mare cap a la consulta, es realitzarà a l'habitació de la planta on es trobi ingressada. El fisioterapeuta no sabrà a quin dels dos grups d'intervenció pertany la pacient per tal de no influir amb la valoració i que aquesta sigui el més objectiva possible. En el cas de que es detecti algun factor d'exclusió en aquesta etapa de l'estudi, la pacient serà considerada una pèrdua i no podrà continuar participant. El qüestionari serà guardat a la carpeta juntament amb el CI i el Q1, tant si continua amb l'estudi com si no (annex 6).

Qüestionari 3 (Q3): 3 mesos postpart.

Aquest és l'últim qüestionari, el qual s'emplenarà per via telefònica als 3 mesos postpart per garantir la continuïtat de l'estudi. El fisioterapeuta avaluador realitzarà una sèrie de preguntes a la mare i emplenarà els camps corresponents als valors de les variables de l'estudi restants. El qüestionari serà guardat a la carpeta juntament amb el CI i la resta de qüestionaris (annex 7).

En cap dels qüestionaris constarà el nom ni cap informació que rebel·li la identitat de la gestant. Es tractarà de preguntes tancades dicotòmiques de fàcil comprensió i resposta.

L'investigador principal o els seus col·laboradors, passaran a recollir els qüestionaris emplenats per comprovar que el procés s'està portant a terme de manera correcta i resoldre dubtes. Aquests quedaran en mans del secretari/a que anirà introduint la informació a la base de dades (Excel). Posteriorment l'estadístic serà el responsable de realitzar l'anàlisi estadístic mitjançant el programa Statistical Package for the Social Science (SPSS) i exposar els resultats obtinguts amb les pertinents conclusions.

Generalització i aplicabilitat (23,42)

Suposant que aquest assaig clínic demostrï efectiu el MP durant la primera etapa del part, implicaria disposar d'una opció terapèutica no farmacològica més, de baix cost, en l'assistència al part per prevenir el TP en les gestants que donen a llum vaginalment. Aquesta podria ser emprada per les matrones a les sales de part dels hospitals públics però també pels fisioterapeutes que treballen en aquest àmbit en clíniques de tipus privat, aportant avantatges biopsicosocials a les noves mares i el seu entorn.

No obstant això, caldria saber si té validesa externa per poder-ho extrapolar a pacients de característiques similars, que no iguals, als que han complert els criteris d'inclusió en el present estudi, lo que demostraria l'efectivitat de la tècnica. La validesa interna d'una investigació està relacionada amb la metodologia emprada, mentre que la validesa externa s'associa més a les característiques de la població a la que es pretén aplicar. En qualsevol cas, per aconseguir la validesa externa, s'ha de tenir validesa interna ja que com més específics siguin els resultats del MP per a la mostra estudiada, menys generalitzables seran les conclusions a altres poblacions. Aquest assaig clínic és de tipus aleatoritzat, la

qual cosa significa que la mostra que es seleccionarà, probablement tindrà molts biaixos respecte a la població d'estudi de la que han estat seleccionats i més encara respecte la població diana. Aquest pot ser un motiu pel qual els resultats no siguin immediatament extrapolables a grups de pacients externs. Un altre problema que pot sorgir en el present estudi és que no es pugui arribar a la mida mostral calculada durant el període de temps planejat per portar a terme l'assaig clínic, la qual cosa suposaria una reducció de la potència estadística per provar la hipòtesis, una prolongació de la duració de l'estudi, posant en dubte d'aquesta manera la validesa dels resultats obtinguts.

Hi ha diferents característiques a tenir en compte amb la validesa externa: característiques dels pacients i de la teràpia. Hi ha molts pacients amb característiques concretes i certs antecedents obstètrics que seran exclosos quant és evident que la seva representació a l'assaig clínic serà menor que no pas en la població general. Per exemple, en aquest cas hi ha moltes dones majors de 35 anys, no primíparas o que hagin assistit a classes de preparació al part, que no seran incloses, o també s'exclouran a les gestants que pateixen patologies no relacionades directament amb el traumatisme perineal, quan és molt freqüent que les gestants de la població general pateixin altres patologies. No obstant, al tractar-se d'una tècnica sense riscos potencials, el fet d'extrapolar la tècnica a poblacions amb característiques diferents o bé realitzar variacions en quant a alguns dels paràmetres de la tècnica, no perjudicaria a les gestants, simplement es podria donar el cas de que la tècnica no aportí els beneficis esperats.

Anàlisi estadístic

Les dades recollides de la mostra seran introduïdes a una base de dades (Excel) i posteriorment seran analitzades al SPSS.

La primera part consistirà en realitzar un anàlisi descriptiu de la mostra, que constarà d'un estudi univariant, on s'analitzaran les variables d'una en una (tant les que defineixen el perfil del grup com les pròpies del present estudi) i un estudi bivariant, mitjançant el qual s'analitzaran les variables relacionades dos a dos. Es relacionaran diferents tipus de variables:

- Variable quantitativa-quantitativa: per resoldre-ho s'utilitzarà el diagrama bivariant o de dispersió i per quantificar el grau de relació lineal de Pearson.
- Variable qualitativa-qualitativa: s'utilitzarà una taula de contingència i per comprovar si hi ha dependència o no entre les variables s'emprarà la comparació de freqüències (test khi-quadrat).
- Variable qualitativa-quantitativa: per saber si hi ha dependència o no entre les variables es farà ús de la comparació de les mitjanes mitjançant la T Student.

La segona part consistirà en fer inferència a la població mitjançant el contrast d'hipòtesis i els intervals de confiança. Es calcularà en funció del tipus de variable:

- Variable quantitativa-quantitativa: s'estudiarà la relació lineal mitjançant el test de Pearson.
- Variable qualitativa-qualitativa: s'analitzarà la diferencia entre dues proporcions mitjançant el test khi-quadrat).
- Variable qualitativa-quantitativa: es compararà la mitja mitjançant la T Student.

També es realitzarà un anàlisi pre-post per analitzar les mateixes variables abans i després de la intervenció.

Els resultats seran considerats significatius quan $p < 0,05$, al acceptar com a límit raonable d'error un 5%. Finalment es trauran les conclusions pertinents. El responsable de realitzar aquest apartat serà l'estadístic.

Pla d'intervenció

El pla d'intervenció serà diferent en cadascun dels grups.

Grup experimental: MP durant la primera etapa del part.

Grup control: atenció al part de rutina.

Una llevadora assistirà tots els parts, tant al grup experimental com al grup control.

- Grup experimental

Moment de la intervenció: primera fase del part o dilatació.

És el període d'inici del part amb la instauració de les contraccions uterines irregulars, que finalitza amb la dilatació completa del coll uterí (4). Aquesta es divideix amb dos subfases: fase latent i fase activa. La fase latent comença amb l'inici del part i es caracteritza per la presència de contraccions uterines variables i irregulars, la progressió lenta de l'aplanament i la dilatació cervical fins als 2-4 cm (4). La fase activa, es caracteritza per la presència de contraccions més regulars, intenses i freqüents i una dilatació més ràpida dels 4 fins als 10 cm (dilatació completa) (4).

El més probable és que en aquest moment les contraccions estiguin separades 5 min entre elles, siguin regulars i d'una major intensitat que a l'inici del part. Sol ser en aquest moment quan els metges suggereixen l'ingrés de la dona i serà el moment idoni per començar a realitzar el MP (10).

Objectiu de la tècnica: prevenir i disminuir la probabilitat de traumatisme perineal durant el part i les seves conseqüències.

Efectes que produeix: millora l'elasticitat dels teixits, evita adherències cicatricials i millora la vascularització local (11).

Responsable del procediment: fisioterapeuta format en l'àmbit de l'obstetrícia i ginecologia.

Preparació, equipament i material:

Llista de material:

- Bata quirúrgica amb sobre estèril.
- Guants amb sobres estèrils.
- Gel lubricant envasat amb sobre estèril (30ml).
- Sabó i paper seca-mans.
- Talla estèril plastificada.
- Llit/litera.

Vestuari de la pacient: bata neta i cabell recollit amb un barret.

Vestuari del fisioterapeuta: pijama net, bata quirúrgica i guants. El cabell recollit. No portarà cap joia ni rellotge. Ungles netes i curtes.

Espai on es realitza: sala de treball de part de l'HUAV.

Postura del fisioterapeuta: sedestació a tamboret, el més pròxim possible al pacient i per davant d'aquest.

Postura del pacient: posició ginecològica modificada, amb flexió de genolls i malucs i les plantes dels peus recolzades a sobre del llit. Cames suficientment separades per a poder visualitzar l'àrea (10).

La posició ha de ser el més ergonòmica possible, sempre adaptada a les condicions i toleràncies de la gestant.

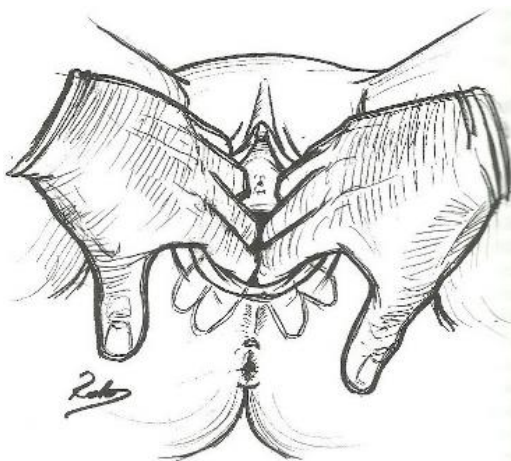
Temps d'aplicació de la tècnica: 5 minuts, entre contracció i contracció. S'anirà repetint el massatge fins arribar a la dilatació completa de 10 cm (4,11).

Execució:

- 1- El fisioterapeuta realitzarà un correcte rentat de mans i es col·locarà la bata i doble guant estèril.
- 2- A continuació, distribuirà el lubricant per les seves mans i per la vagina.

- 3- Introduirà dos dits a l'interior de la vagina fins a 2-3 cm i realitzarà una força en direcció posterior i lateral (10). Consisteix en empènyer el perineu cap a la zona del recte i cap als costats de la vagina i estirar la zona fins que es noti tensió (no dolor) al mantenir la pressió sobre la zona del perineu. Es subjectarà la zona perineal entre el dit polze (a l'exterior) i el segon i tercer dit (a l'interior) i es realitzarà un moviment de vaivé estirant els teixits de la vagina. És important no exercir pressió sobre la uretra, per evitar possibles infeccions d'orina (4). El lubricant estèril permetrà reduir la fricció. El massatge es realitzarà a velocitat lenta i intensitat suau i s'aturarà en el cas que aquest resulti incòmode per a la dona (12,15,43).
- 4- Retirar els guants i repetir el rentat de mans.
- 5- La roba bruta i els residus seran transportats el més aviat possible per ser eliminats, ja que es consideren riscos biològics.

En el cas de que sorgeixi alguna complicació durant el procés del part o d'intolerància del MP, la gestant quedarà automàticament fora de l'estudi i serà considerada una pèrdua.



(10)

- Grup control

El grup control rebra l'atenció al part de rutina. No es tocarà el perineu de la dona fins a la coronació del cap del nadó, ni es realitzarà MP en cap de les fases del part.

No obstant, per qüestions ètiques, es realitzaran estratègies secundàries de prevenció, és a dir, pràctiques obstètriques que redueixen la lesió del sòl pèlvic durant el part vaginal (10,43).

- Episiotomia restrictiva front la protocol·lària.
- Part espontani front part instrumental (fòrceps).
 - Extracció amb ventoses front fòrceps.

- “Pujo” fisiològic front “pujo” en Valsalva.

Calendari previst

En aquest apartat s'exposa el calendari previst en quant al pla de treball, especificant la duració de les diferents tasques que es portaran a terme durant el projecte.

Pla de treball:

ETAPA		TEMPS ESTIMAT
Fase prèvia: redacció del projecte i posta en marxa de l'estudi.	Realització de la cerca bibliogràfica per comprovar el coneixement actual sobre el tema.	2 mesos.
	Elaboració del guió de l'estudi.	
	Contacte amb l'HUAV i el personal sanitari. Buscar possibles fonts de finançament.	
Treball de camp.	Recollida de dades (qüestionaris).	8 mesos.
	Càlcul i obtenció de la mostra.	
	Assignació dels grups d'intervenció.	
	Realització de la intervenció.	
Anàlisi de dades.	Introducció de la informació a la base de dades Excel.	1 mes.
	Anàlisi de dades mitjançant el programa SPSS.	
Elaboració de l'informe final de resultats.	Exposició dels resultats obtinguts i conclusions.	1 mes.
TEMPS TOTAL ESTIMAT		1 any.

Cronograma: l'estudi es durà a terme des del 1/06/14 fins al 31/05/15.

Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15
Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15
Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15
Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15
Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15
Juny 14	jul. 14	ag. 14	set. 14	oct. 14	nov. 14	des. 14	gen. 15	febr. 15	Març 15	abr. 15	Maig 15

Fase prèvia **Recollida Q1** **Recollida Q2 + intervenció** **Recollida Q3** **Anàlisi de dades** **Resultats + conclusions**

Descripció de la fase prèvia:

Durant aquesta primera fase es realitzarà la cerca bibliogràfica per comprovar el coneixement actual sobre el tema, utilitzant els cercadors següents: CINAHL Plus, Medline (Pubmed), Scopus, The Cochrane Library i La biblioteca Cochrane Plus. A continuació s'elaborarà el guió de l'estudi i es contactarà amb l'HUAV i el personal sanitari de la unitat de ginecologia i obstetrícia. L'investigador principal de l'estudi convocarà una reunió amb el personal per exposar els objectius i la metodologia de l'estudi, donar informació als interessats, resoldre els dubtes que puguin sorgir i sol·licitar la col·laboració. Tot seguit, es realitzaran sessions formatives als fisioterapeutes per ensenyar com realitzar correctament el MP i la valoració perineal postpart, establint d'aquesta manera un procediment a seguir en el moment de la intervenció el més estandarditzat possible.

La resta de fases ja s'han descrit als apartats corresponents del projecte.

Limitacions i possibles biaixos

En el present estudi hi ha una sèrie d'aspectes que es poden considerar limitacions tals com la manca d'emascaraments o cegades i els biaixos.

Pel que fa a l'emascarament, es tracta d'un estudi de tipus "simple cec" ja que els únics que desconexerán els grups d'assignació seran els fisioterapeutes avaluadors dels pacients i els estadístics responsables d'analitzar els resultats obtinguts. En aquest cas, l'emascarament dels pacients no serà possible degut a que, com en la majoria de les tècniques de fisioteràpia, és molt difícil que la persona que rep el tractament no en sigui conscient de si se li està aplicant o no. Això pot fer que els pacients que pertanyin al grup experimental tinguin una major confiança que no pas els del grup control ja que aquests últims podrien creure que tindran més traumatisme perineal o dolor postpart i que es produeixi l'efecte contrari al placebo. Tampoc serà possible cegar al fisioterapeuta que realitza el tractament de la intervenció ja que aquest aplicarà el MP únicament al grup experimental de manera que és impossible que no conegui a quin grup pertanyen les pacients. Com ja s'ha dit anteriorment, sí que serà possible l'emascarament dels estadístics i avaluadors de les dades, aspecte que és aconsellable per evitar que aquests es vegin condicionats o predisposats a demostrar que la teràpia experimental és millor, ja que normalment solen esperar trobar diferències a favor d'aquesta.

Per altra banda, podem descriure biaixos de selecció, de mesura i de confusió (23):

En referència als biaixos de selecció, trobem que els pacients seleccionats per a l'assaig son reclutats directament de l'hospital i per tant tenen característiques diferents respecte a la població d'estudi i sobretot respecte a la població diana. El que es pretén és que aquestes característiques no influeixin en l'efecte de la teràpia i per a que això sigui possible, les característiques de la mostra haurien de ser més semblants a la població d'estudi. L'atzar pot ser el responsable d'assignar pacients amb característiques que puguin influir amb l'efecte de la teràpia en diferent proporció als grups de que consta l'estudi. A més, també serà important tenir en compte els biaixos de selecció produïts després de l'aleatorització, originats per les pèrdues o exclusions posteriors a l'aleatorització, ja que si son molt nombroses, poden arribar a anular el valor científic de l'assaig. Si les causes que motiven a que algunes de les pacients no puguin finalitzar l'assaig són proporcionalment similars als grups, i sempre que el percentatge total de pacients que no finalitzi l'assaig sigui inferior al 5%, l'estudi serà considerat vàlid en quant a biaixos de selecció. Seran considerats pèrdues aquells pacients que deixin d'acudir a l'assaig en alguna de les etapes degut a l'aparició d'alguna dolència durant el temps de l'assaig que condicioni el tractament. Es consideraran exclusions després de l'aleatorització aquelles pacients que tot i ser incloses a l'estudi i aleatoritzades, s'excloquin degut a que no compleixen els criteris d'inclusió (al principi de l'estudi no es pot saber si els

compleixen tots o no) o que rebutgen el MP durant el moment del part (en aquest cas es consideraria com si estiguessin al grup control). Així doncs, degut a les pèrdues i exclusions pot ser que no s'arribi a la mida mostral necessària determinada en un principi, donant lloc a una limitació molt important de l'estudi.

Pel que fa als biaixos de mesura, es podrien donar errors importants en el cas que la mesura de les variables d'interès no es realitzi adequadament ja que podrien donar lloc a conclusions equivocades. Els responsables de la majoria de les valoracions de les variables són els fisioterapeutes avaluadors, de manera que la gran part dels valors que s'obtinguin dependran d'aquests. Per disminuir el risc d'aquest biaix es realitzaran sessions formatives als avaluadors per estandarditzar el procediment a seguir (annex 3), adoptant pautes de conducta iguals i es realitzaran una sèrie de proves de concordança entre els observadors (probes a pacients amb valors de les variables conegudes abans d'avaluar a les integrants de l'assaig). El calibratge d'instruments no serà necessari però les escales de mesura utilitzades estan validades. Les pacients seran les avaluadores del propi dolor perineal i la disparèunia la qual cosa suposa un grau de subjectivitat important.

Per últim, també es podria considerar algun biaix de confusió al considerar efectiu el MP durant la primera etapa del part quant l'efectivitat podria deure's a pautes de conducta o teràpies paral·leles que podrien ser les causants de la millora observada. Per alleugerar aquest tipus de biaix s'han plantejat una sèrie de variables que es creu que podrien influir amb els resultats (anàlisi estadístic multivariant). També farà difícil l'aparició d'aquest el fet de que existeixi un grup control.

Problemes ètics

En el present estudi, es tindran en compte una sèrie de consideracions de tipus ètic que garantiran els drets dels pacients.

El Comitè d'Ètica de l'HUAV avaluarà i aprovarà els aspectes metodològics, ètics i legals de la investigació respectant els postulats ètics vigents a la actualitat, els quals contenen els principis bàsics que s'han de tenir en compte en la investigació amb humans (44):

- Codi de Nuremberg
- Declaració de Helsinki
- Informe de Belmont

Obtenció del CI (Llei 41/2002 del 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica):

Es garantirà que les gestants participin de forma totalment voluntària. Se'ls explicarà totes les alternatives terapèutiques existents en quant a la prevenció del traumatisme perineal i es permetrà que siguin elles les que prenguin la seva pròpia decisió en quant a entrar a formar part de l'estudi, sense cap tipus de pressió i de manera totalment autònoma. Per a això s'entregarà un CI. El document del CI hauria d'informar al pacient per un costat, i per l'altre, sol·licitar la seva autorització per participar com a subjectes de l'assaig. Cal informar al pacient sobre el que és el MP, en que consisteix la tècnica i quins són els objectius, les indicacions, les contraindicacions, els efectes secundaris i les possibles complicacions o riscos d'aquesta. També hauran de conèixer i entendre el propòsit i els mitjans de l'estudi. Això es farà mitjançant un tríptic informatiu (annex 2) que proporcionarà la informació de manera clara, comprensible i adequada. Es respectarà en tot moment la confidencialitat de les dades obtingudes dels participants i també la decisió del pacient de canviar d'opinió o retirar-se de l'estudi si així ho desitja.

El maneig de les dades clíniques es realitzarà d'acord a la llei orgànica 15/1999 del 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal.

Valoració de la relació risc-benefici:

Els coneixements que es pretenen adquirir són importants per a la ciència i per a la societat, inclús per als propis pacients que participin a l'estudi (tant el grup experimental com el grup control), ja que no se'ls privarà d'avantatges científicament reconeguts pel que fa a l'assistència al part. Els possibles beneficis són superiors als riscos que es corren, ja que tot i tractar-se d'una tècnica invasiva, no té riscos potencials.

Organització de l'estudi

Espais utilitzats

- Tres sales de treball de part de l'HUAV: és l'espai on s'aplicarà la intervenció a estudiar.

La sala de parts està dividida en 3 àrees:

Àrea no restringida: fa referència al passadís d'ingrés de les gestants. Es realitza la monitorització de l'entrada de pacients, personal sanitari i material. Es permetrà el vestit de carrer i la circulació no està limitada.

Àrea semirestringida o sala de treball de part: la circulació està limitada al pacient, personal sanitari autoritzat i algun familiar. És la sala on es realitzarà el MP durant la primera etapa del part.

Àrea restringida: no serà necessari accedir-hi per realitzar el MP.

- Consulta d'infermeria: és l'espai on es realitzarà la primera recollida de dades (Q1).
- Consulta de fisioteràpia: és l'espai on es realitzarà l'avaluació postpart i la segona recollida de dades (Q2).

- Control d'infermeria: és l'espai on es guardaran els qüestionaris i una còpia del CI de cadascuna de les participants de l'estudi.
- Despatx de secretaria: és l'espai on s'anirà introduint la informació a la base de dades.
- Despatx extern a l'hospital: és l'espai on treballaran els estadístics i realitzaran l'anàlisi de dades.

Organització dels recursos

Recursos humans i distribució de tasques i responsabilitats del personal:

- Investigador principal: realitzarà la redacció del projecte i sol·licitarà els permisos necessaris per posar en marxa l'estudi. També s'encarregarà de dur a terme l'assignació als grups d'intervenció i d'exposar els resultats i treure les conclusions pertinents de l'estudi amb l'ajuda de l'estadístic.
- 4 infermeres (matrones): 1 encarregada de les valoracions inicials i recollida de dades inicials (Q1) i 3 atendran els parts, tant del grup experimental com del grup control.
- 1 metge (ginecòleg): encarregat de portar un control de les participants i de detectar possibles situacions que es puguin considerar motiu d'exclusió de l'estudi.
- 5 fisioterapeutes: 3 encarregats de l'aplicació del MP al grup experimental i 2 realitzaran les avaluacions postpart i recollida de dades postpart (Q2 i Q3).
- 1 estadístic: responsable de calcular la mostra i de realitzar l'anàlisi de dades. També col·laborarà amb l'exposició de resultats i conclusions.
- 1 personal administratiu: introduirà la informació recollida dels qüestionaris a la base de dades.

Recursos materials:

- Bata de cirurgia amb sobre estèril.
- Guants amb sobres estèrils.
- Gel lubricant envasat amb sobres estèrils (unidosis, 30ml).
- Talla estèril plastificada.
- Llit/litera.
- Pica d'aigua.
- Sabó.
- Paper seca-mans.
- Ordinador.

Pressupost

Estimació del cost de l'estudi

		Pressupost		
		Unitats	Cost/unitat	Cost
Personal	Investigador principal	1	x €	x €
	Personal d'infermeria	4	x €	x €
	Personal de fisioteràpia	5	x €	x €
	Personal mèdic	1	x €	x €
	Estadístic	1	x €	x €
	Personal administratiu	1	x €	x €
Material fungible	Bata de cirurgia amb sobre estèril.	-	4,40€	x €
	Guants amb sobres estèrils.	-	0,19€	x €
	Gel lubricant envasat amb sobres estèrils (30ml).	-	0,11€	x €
	Talla estèril plastificada.	-	0,18€	x €
	Sabó (1l).	-	4,60€	x €
	Paper seca-mans.	-	0,02€	x €
	PC.	-	x €	x €
Creació de base de dades (Excel)				x €
Anàlisi de resultats (SPSS)				x €
Manteniment sala de la sala de treball de part i servei de neteja				x €
COST TOTAL APROX.				x €

Fonts de finançament

L'investigador principal de l'estudi es posarà en contacte amb una sèrie d'institucions disposades a finançar l'estudi, entre ells: el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya i l'Associació de llevadores de Ponent, els quals ofereixen beques destinades a la investigació materna-infantil. El material es comprarà a una empresa especialitzada en material mèdic-quirúrgic (Medical express).

Bibliografía

1. Kalichman L. Perineal massage to prevent perineal trauma in childbirth. *Isr Med Assoc J.* 2008;10(7):531-3
2. Ferri A, Amostegui JM. Prevención de la disfunción del suelo pélvico de origen obstétrico. *Fisioterapia* 2004;26(5):249-65.
3. Freeman RM. Can we prevent childbirth-related pelvic floor dysfunction? *BJOG* 2013;120(2):137-40.
4. Castán S, Tobajas JJ. *Obstetricia para Matronas: Guía práctica*. 1a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
5. McCandlish R. Perineal trauma: prevention and treatment. *J Midwifery Womens Health* 2001;46:396-401.
6. Hall W, McCracken K, Osterweil P, Guise JM. Frequency and predictors for postpartum fecal incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;188(5):1205-7.
7. Thom DH, Rortveit G. Prevalence of postpartum urinary incontinence: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2010;89:1511-1522.
8. Signorello LB, Harlow BL, Chekos AK, Repke JT. Postpartum sexual functioning and its relationship to perineal trauma: a retrospective cohort study of primiparous women. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;184(5):881-8.
9. Albers LL, Borders N. Minimizing genital tract trauma and related pain following spontaneous vaginal birth. *J Midwifery Womens Health* 2007;52(3):246-53.
10. Walker C. *Fisioterapia en obstetricia y uroginecología*. 1a ed. Barcelona: Masson; 2006.
11. Villén MI. Masaje perineal en Fisioterapia obstétrica: Revisión bibliográfica. *Cuestiones de Fisioterapia* 2006;32:1-15.
12. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. *J Midwifery Womens Health* 2005;50(5):365-72.
13. Rahn DD, Ruff MD, Brown SA, Tibbals HF, Word RA. Biomechanical properties of the vaginal wall: effect of pregnancy, elastic fiber deficiency, and pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;198(5):590.
14. Romero MM, Jiménez RB. Actuación del fisioterapeuta durante la gestación, parto y posparto. *Fisioterapia* 2010;32(3):123-30.
15. Geranmayeh M, Rezaei Habibabadi Z, Fallahkish B, Farahani MA, Khakbazan Z, Mehran A. Reducing perineal trauma through perineal massage with vaseline in second stage of labor. *Arch Gynecol Obstet.* 2012;285(1):77-81.

16. Gómez N, Mozo M, Solís I. Revisión sistemática de la episiotomía. *Prog Obstet Gynecol*. 2004; 47(7):330-7.
17. Carlos Melchor J, Luis Bartha J, Bellart J, Galindo A, Miño M, Perales A. La episiotomía en España. Datos del año 2006. *Progresos Obstet. y Ginecol*. 2008;51(9):559-63.
18. Garcia Hernández JA, Reyes Iglesias MI, Cazorla Betancor M, Delgado Godoy C, Martín Martínez A. Asistencia obstétrica y trauma perineal. *Progresos Obstet. y Ginecol*. 2007;50(5):273-81.
19. Berghella V, Baxter JK, Chauhan SP. Evidence-based labor and delivery management. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;199(5):445-454.
20. Fahami F, Shokoohi Z, Kianpour M. The effects of perineal management techniques on labor complications. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2012;17(1):52-57.
21. Renfrew MJ, Hannah W, Albers L, Floyd E. Practices that minimize trauma to the genital tract in childbirth: a systematic review of the literature. *Birth* 1998;25(3):143-60.
22. Fuentelsaz Gallego C. Cálculo del tamaño de la muestra. *Matronas Prof*. 2008;5(18):5-13.
23. Álvarez Cáceres R. Ensayos clínicos: diseño, análisis e interpretación. 1a ed: Díaz de Santos; 2005.
24. Casey BM, Schaffer JI, Bloom SL, Heartwell SF, McIntire DD, Leveno KJ. Obstetric antecedents for postpartum pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;192(5):1655-62.
25. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioeth*. 2012;18(1):121-7.
26. Nager CW, Helliwell JP. Episiotomy increases perineal laceration length in primiparous women. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;185(2):444-50.
27. Leijonhufvud Å, Lundholm C, Cnattingius S, Granath F, Andolf E, Altman D. Risk of surgically managed pelvic floor dysfunction in relation to age at first delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;207(4):303.
28. Goldberg J, Hyslop T, Tolosa JE, Sultana C. Racial differences in severe perineal lacerations after vaginal delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;188(4):1063-7.
29. Hopkins LM, Caughey AB, Glidden DV, Laros RK Jr. Racial/ethnic differences in perineal, vaginal and cervical lacerations. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193(2):455-9.
30. Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Gissler M, Heinonen S. Smoking during pregnancy is associated with a decreased incidence of obstetric anal sphincter injuries in nulliparous women. *PLoS One*. 2012;7(7):e41014
31. Crespo R. Análisis de la finalización de la gestación y morbilidad materna en las gestaciones de 41 semanas. *Clin Invest Gin Obst*. 2011;38(4):133-140.
32. Curro Fernández MI, Conde García M. Influencia del aumento excesivo de peso durante la gestación en el tipo de parto. *Matronas Prof*. 2008;9:22-7.

33. Gramage Córdoba LI, Asins Cubells A. Ganancia de peso para un parto sin complicaciones: límite de aumento ponderal según el índice de masa corporal previo. *Matronas Prof* 2013;14(1):10-16.
34. Cheng YW, Delaney SS, Hopkins LM, Caughey AB. The association between the length of first stage of labor, mode of delivery, and perinatal outcomes in women undergoing induction of labor. *Am J Obstet Gynecol*. 2009; 201(5):477.
35. Macarthur AJ, Macarthur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(4):1199-204.
36. Fuchs F, Bouyer J, Rozenberg P, Senat MV. Adverse maternal outcomes associated with fetal macrosomia: what are the risk factors beyond birthweight? *BMC Pregnancy Childbirth* 2013;8:13-90.
37. Coll V, Gallardo Guerra M. Incontinencia urinaria, una visión desde la Atención Primaria. *Semergen-Medicina de Familia* 2005;31(6):270-283.
38. Lacima G. Patología del suelo pélvico. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(9):587-95.
39. Wesnes SL, Lose G. Preventing urinary incontinence during pregnancy and postpartum: a review. *Int Urogynecol J*. 2013;24(6):889-99.
40. Evers EC, Blomquist JL, McDermott KC, Handa VL. Obstetrical anal sphincter laceration and anal incontinence 5-10 years after childbirth. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;207(5):425.
41. Riesco ML, Caroci Ade S, de Oliveira SM, Lopes MH. Perineal muscle strength during pregnancy and postpartum: the correlation between perineometry and digital vaginal palpation. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18(6):1138-44.
42. Llor C, Moragas A. Dificultades de selección en los ensayos clínicos en atención primaria: cuando no se llega al tamaño muestral. *Atención primaria* 2013;45(2):71-73.
43. Johanson R. Perineal massage for prevention of perineal trauma in childbirth. *Lancet* 2000;355:250-251.
44. García Rillo A. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Humanidades Médicas* 2013;13(2):393-411.
45. Stephenson GR, O'Connor JL. *Fisioterapia en obstetricia y ginecología*. 2a ed. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2003.

Annexos

Annex 1: consentiment informat

CONSENTIMENT INFORMAT

Nom de l'investigador principal: Cinta Agramunt Bayerri.

Encarregat d'entregar el CI: _____

A vostè l'estem invitant a participar en aquest estudi d'investigació de forma voluntària, i per decidir si participa o no, ha de conèixer i comprendre els objectius d'aquest i el que comporta la seva participació. En el cas que desitgi participar, serà necessari que firmi aquest document.

Jo, _____ he llegit i comprés la informació que m'han proporcionat els responsables de la investigació mitjançant el tríptic. He estat informat i entenc que les dades obtingudes de l'estudi poden ser publicades o difoses per fins terapèutics. Per tant, accepto participar voluntàriament en aquest estudi d'investigació.

Entenc que una còpia del consentiment hem serà entregada i que puc demanar informació sobre els resultats d'aquest estudi quan aquest s'hagi conclòs.

Data: _____ de _____ del 201____

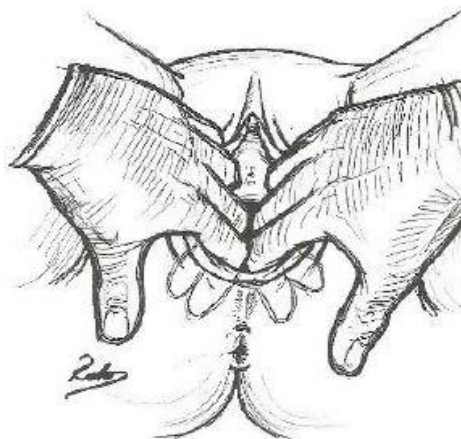
Firma del participant

Firma de l'informador

Annex 2: tríptic informatiu



El fisioterapeuta durà a terme el massatge perineal a les dones que pertanyin al grup experimental, durant la primera etapa del part o fase de dilatació.



Realització del massatge perineal

On trobar-nos?

Ens trobaràs a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAU).

Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 80
25198 Lleida

Amb qui contactar?

Contacte:

Investigador principal: Cinta Agramunt
Bayerri

Telèfon: +34 696375033

Correu electrònic: cab3@alumnes.udl.cat



Col·legi de
Fisioterapeutes
de Catalunya



Llevadores de Ponent



Projecte d'investigació



*La figura del fisioterapeuta
en obstetrícia: estudi
aleatoritzat de l'impacte del
massatge perineal durant la
primera etapa del part per
prevenir-ne el trauma.*



Objectiu principal de l'estudi:

Comprovar l'efectivitat del massatge perineal durant la primera fase del part per reduir el trauma perineal post-part en dones primíparas.

Condicions per participar a l'estudi:

Per a que vostè pugui participar a l'estudi, haurà de complir uns criteris d'inclusió i d'exclusió. A més haurà de signar el **consentiment informat**.

Criteris d'inclusió:

- Primípara.
- Edat entre 18-35 anys.
- Edat gestacional de 37-42 setmanes.
- Part vaginal.
- Pes fetal <4.000 g.

Criteris d'exclusió:

- Massatge perineal durant l'embaràs.
- Part múltiple.
- Deteriorament cognitiu.
- No dominar l'idioma amb fluïdesa.
- Malaltia crònica important.
- Lesions evidents tals com varius severes i hematoma vulvar o perineal.
- Síntomes d'infeccions vaginals o herpes genital.
- Manca de progrés en el part o patiment fetal.
- Existència de qualsevol ferida perineal (cicatriu, inflamació, lesions, etc.) que pugui interferir amb el massatge.



Com es recolliran les dades?

Les dades necessàries per a l'estudi seran recollides mitjançant qüestionaris. Es passaran un total de 3 qüestionaris a cadascun dels participants de l'estudi:

- Qüestionari 1: consulta prenatal 34 setmanes de gestació. Presencial.
- Qüestionari 2: 24h postpart. Presencial.
- Qüestionari 3: 3 mesos postpart. Via telefònica.

En què consisteix la intervenció?

L'assignació de les participants a cadascun dels grups d'intervenció es realitzarà de forma aleatoritzada. Els dos grups d'intervenció seran:

- GRUP EXPERIMENTAL (massatge perineal durant la primera etapa del part).
- GRUP CONTROL (estratègies secundàries de prevenció, sense massatge perineal).

No es privarà als pacients de cap avantatge terapèutic científicament reconegut pel que fa a l'assistència al part, fins i tot el grup control serà tractat amb actuacions i tècniques reconegudes.

Quin són els riscos?

El massatge perineal és una tècnica sense cap mena de risc potencial per als participants.

Quins són els possibles beneficis?

Disminuir el trauma perineal postpart i les seves conseqüències: dolor i disfuncions urinàries, anorectals i sexuals.



- Si vostè en qualsevol moment desitja deixar de participar a l'estudi, pot fer-ho sense que es vegi afectada en cap aspecte la relació terapèutica amb els professionals i els procediments pertinents a l'evolució de l'embaràs, part i postpart.
- Durant el transcurs de l'estudi vostè podrà exposar els seus dubtes i qüestions que seran ateses pel responsable d'investigació.
- Les seves dades seran utilitzades sempre de forma confidencial pels professionals que realitzen l'estudi i mai s'utilitzaran per cap altre fi.

**GRÀCIES PER LA SEVA
PARTICIPACIÓ**

Annex 3: anamnesi + exploració (4,10,45)

Anamnesi:

Mitjançant l'anamnesi s'obtindrà informació en relació al part, als símptomes relatius al dolor (dolor pelvià i dispareúnia) i als hàbits miccionals.

Inspecció visual:

Observació de la zona perivaginal i anal.

Estat de la pell.	Observar presència de lesions o cicatrius, coloració i asimetria.
Centre perineal.	Mesurar la distància anovulvar o rafe (normal entre 2,5 i 3,5) i tensió (retracció, tensió normal o bombament).
Apertura de l'introït vaginal.	No ha de superar els 25mm de diàmetre.
Maniobra de Valsalva (tos).	Visualitzar existència de prolapse (cara anterior, central o uterí o de cara posterior). No s'hauria d'apreciar pèrdua d'orina, fugues de gas, ni depressió del perineu. Valorar en decúbit supí i en bipedestació. <ul style="list-style-type: none">– No depressió del perineu: signe de normotonia i bon amortiment. No descartar possible hipertonia.– Bombament del perineu: signe d'hipotonia i mal efecte amortidor.– Incompetència abdominal: el ventre sobresurt durant la realització de l'esforç.
Plecs de l'esfinter anal.	Observar els plecs com a indicador indirecte del to.
Contracció. Observació dels efectes del perineu.	La pacient ha de ser capaç de desplaçar el perineu cap a interior i superior. Observar simetria de la contracció i la velocitat de resposta. <ul style="list-style-type: none">– Contracció acceptable.– Absència de resposta: valorar si és per falta de força muscular o per falta de conscienciació de la regió perineal.– Contracció paràsita: contracció compensatòria dels músculs glutis, adductors o abdominals.

Palpació i valoració muscular:

La palpació serà necessària per determinar el to perineal, és a dir, la resistència passiva que ofereix la musculatura superficial del perineu al exercir una maniobra d'estirament.

Valoració de la fermesa.		Es realitza una pressió digital a nivell de la paret anterior, paret posterior i coll uterí, en repòs.
Valoració de l'acció muscular.		Demandar contracció i palpar.
Valoració muscular: pla superficial.		Palpar la pell que cobreix els músculs transversos (transvers superficial i transvers profund) i la seva contracció a ambdós costats del centre perineal. Si la contracció és efectiva, el nucli fibrós central del perineu queda en tensió. El múscul bulbocavernós es palpa sobrepassant l'himen i es contreu en sentit anteroposterior.
Valoració muscular: pla profund.		Els músculs pobovaginal i puborectal s'identifiquen per darrere del bulbocavernós. Palpació de l'elevador de l'anus.
Valoració de la contracció muscular.*	Força.	Escala de Laycock o de Oxford modificada.
	Resistència.	Mesura el temps de força màxima de la contracció fins que aquesta disminueix al 50% en un temps de 10".
	Fatigabilitat.	Número de contraccions que poden repetir-se a la màxima intensitat descansant 4" entre elles fins a un màxim de 10.
	Velocitat.	Després de descansar durant 1 min., es mesura en número de contraccions de 1" de duració que la pacient és capaç de fer fins a un màxim de 10.

*La valoració de la contracció muscular es realitza mitjançant el sistema PERFECT: P (Power), E (Endurance), R (Repetitions), F (Fast) i ETC (Every Contraction Timed).

Annex 4: Escala EVA



Annex 5: qüestionari 1

Codi: _____ Avaluador/a: _____ Data: __/__/__

DPP (data probable de part): __/__/____

Criteris d'inclusió

Primípara: sí ☐ no ☐

Edat entre 18-35 a.: sí ☐ no ☐

Pes fetal estimat <4.000 g.: sí ☐ no ☐

Criteris d'exclusió

Massatge perineal durant l'embaràs: sí ☐ no ☐

Part múltiple: sí ☐ no ☐

Deteriorament cognitiu greu/trastorn psiquiàtric: sí ☐ no ☐

No dominar idioma català/castellà: sí ☐ no ☐

Malaltia crònica important: sí ☐ no ☐

Varius severes/hematoma vulvar o perineal: sí ☐ no ☐

Infeccions vaginals o herpes genital: sí ☐ no ☐

Ferida perineal (cicatriu, inflamació, lesions): sí ☐ no ☐

Apta per ser inclosa a l'estudi? sí ☐ no ☐

Variables a valorar abans de la intervenció (només emplenar en cas de ser apte per a l'estudi)

Edat: ____ anys.

Altura: ____ cm.

Raça/ètnia: blanca ☐ negra ☐ asiàtica ☐ altra ☐

Tabaquisme durant l'embaràs: sí ☐ ex-fumadora ☐ no ☐

Signatura:

Annex 6: qüestionari 2

Codi: _____ Avaluador/a: _____ Data: __/__/____

Data del part: __/__/____

Criteris d'inclusió

Edat gestacional (37-42 set.): sí ☐ no ☐

Part vaginal: sí ☐ no ☐

Criteris d'exclusió

Manca de progrés en el part o patiment fetal: sí ☐ no ☐

Apta per seguir participant a l'estudi? sí ☐ no ☐

Variables a valorar les 24h post-intervenció (només emplenar en cas de ser apte per continuar a l'estudi)

Traumatisme perineal: no ☐ grau I ☐ grau II ☐ grau III ☐ grau IV ☐ episiotomia ☐

Edat gestacional: ____ setmanes.

Guany de pes durant l'embaràs: ____ Kg.

Tipus de part: eutòcic ☐ ventoses ☐ fòrceps ☐

Durada de la 1a etapa del part: ____ hores.

Durada de la 2a etapa del part: ____ hores.

Epidural: sí ☐ no ☐

Pes fetal: ____ g.

IU: no ☐ IUU ☐ IUE ☐ IUM ☐

IF: no ☐ IFP ☐ IFU ☐ IFM ☐ altres ☐

Dolor perineal: EVA ____

Força perineal: -1 ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐

Signatura:

Annex 7: qüestionari 3

Codi:_____ Avaluador/a:_____ Data: __/__/____

Variables a valorar 3 mesos post-intervenció

IU: no ☐ IUU ☐ IUE ☐ IUM ☐

IF: no ☐ IFP ☐ IFU ☐ IFM ☐ altres ☐

Dolor perineal: EVA_____

Disparèunia: EVA_____

Signatura: